DATOSPIR TOUCH

ESPIRÓMETRO

MANUAL DEL USUARIO

511-B00-MU1 • REV. 1.06 • 2014-06

Sibelmed®

SIBEL S.A., Rosselló 500 bajos, 08026 Barcelona - España
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
Ventas Internacionales/International Sales: Tel. +34 93 436 00 07
e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico/Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11, Web: **www.sibelmed.com**
SIBEL, S.A. forma parte de SIBELGROUP

1. SEGURIDAD 5
2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN 10
2.1 INTRODUCCIÓN 10
2.2 MODELOS 12
2.3 DISTRIBUCIÓN DE MANDOS Y CONECTORES 16
2.4 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO 17
3. FUNCIONAMIENTO 22
3.1 CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO 22
3.2 PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO 22
3.3 BASE DE DATOS INTERNA 28
3.4 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO..... 29
3.5 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN 30
3.6 PROCEDIMIENTO CALIBRACIÓN 33
4. REALIZACIÓN DE PRUEBAS 36
4.1 PROCEDIMIENTO PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA 36
4.2 CALIDAD DE LA PRUEBA FVC 45
4.3 PRUEBA DE BRONCODILATACIÓN..... 48
4.4 VC CAPACIDAD VITAL LENTA 49
4.5 MVV MÁXIMA VENTILACIÓN VOLUNTARIA..... 50
5. COMUNICACIÓN CON EL PC 50
5.1 TRANSFERIR PRUEBAS A UN PC 51
5.2 TRANSFERENCIA DE DATOS DE CHEQUEO..... 51
5.3 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE..... 52
5.4 EXPORTACIÓN DE PRUEBAS 53
5.5 EXPORTACIÓN DE PRUEBAS 54
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....56
6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES 56
6.2 SIMBOLOGÍA 58
6.3 PRUEBAS, FUNCIONES Y PARÁMETROS 59
6.4 ECUACIONES DE REFERENCIA 61
6.5 DIAGNÓSTICOS FVC..... 62
6.6 TRANSDUCTORES 62
7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 63
7.1 LIMPIEZA 63
7.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO 65
7.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO..... 66
Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 67
Anexo 2. CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD) 70

El **Espirómetro DATOSPIR TOUCH** ha sido desarrollado por el departamento de **I+D+i de SIBEL S.A.** con la colaboración del **Servicio de Neumología del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau de Barcelona**, atendiendo a los criterios de estandarización tanto de Instituciones Internacionales: **ATS/ERS TASK FORCE 2005** (American Thoracic Society/ European Respiratory Society) como de Instituciones Nacionales: **SEPAR** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).

CE 0197 **PRODUCTO CONFORME**
93/42/EEC Directiva Producto Sanitario.
Clase IIa

Revisado
Fecha: 2014-06
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2014-06
Director Comercial

1. SEGURIDAD

PRECAUCIONES ESPECIALES

El espirómetro **DATOSPIR TOUCH** ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de uso deben ser leídas antes de operar con él. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

USO PREVISTO

a) Medida de flujos y volúmenes pulmonares para el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias (Asma, EPOC, etc.).
b) Medida de la saturación de oxigeno en sangre y del pulso cardíaco para diagnósticos respiratorios.
c) Medida de Presiones Máximas Espiratorias e Inspiratorias para diagnósticos respiratorios.

Usar en un centro de salud o similar y en interiores (no previsto para usar en exteriores). No está diseñado para uso doméstico o para ser usado en vehículos en movimiento.

INDICACIONES DE USO

El espirómetro no se debe utilizar en los altos niveles de ruido ambiental para asegurar que el paciente puede escuchar la señal acústica del dispositivo.

El equipo debe colocarse en una posición segura, para que no pueda caerse y se produzca una avería en el equipo o daños al paciente y/o usuario.

El espirómetro NO está diseñado para su uso en otras condiciones o el uso de otras fuentes de energía no se indica en este manual. Use Sólo Los accesorios especificados en Este manual.

El espirómetro está previsto para la población de pacientes siguiente:
a) Edad: mayor de 4 años hasta ancianos.
b) Peso: > 15 Kg

c) Altura: > 50 cm
d) Estado de salud: condición física y mental que permita la realización de la maniobra forzada.

PERFIL DEL USUARIO

El espirómetro está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico. Se recomienda formación específica en la técnica de la Espirometría.

La prueba de broncoconstricción debe ser supervisada por un técnico cualificado en esta técnica.

El usuario debe familiarizarse con el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo en pacientes. Toda la información necesaria para su funcionamiento está disponible en este Manual de Uso.

Para obtener formación adicional sobre la técnica o sobre le producto contacte con SIBEL S.A. o su proveedor habitual.

EFECTOS DEL PACIENTE EN EL USO DEL ESPIRÓMETRO

Las pruebas de espirometría requieren la colaboración del paciente. Una espiración forzada completa es necesaria para obtener valores de FVC significativos. El médico debe valorar la capacidad del paciente para realizar dichas pruebas. Prestar especial atención a niños, ancianos y personas con minusvalías.

LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES

El análisis de los resultados de una prueba espirométrica no es suficiente para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica de un paciente. La interpretación de las pruebas, se debe complementar con la historia clínica u otras pruebas que el médico considere para determinar el tratamiento requerido.

Los síntomas que presente el paciente antes de realizar una prueba espirométrica, deben ser considerados por el personal sanitario. La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario.

El espirómetro no debe ser utilizado cuando sea probable que la validez del los resultados pueda estar comprometida debido a factores externos.

NO cubrir el equipo con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento, ni situarlo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos.

El equipo **NO** debe usarse adyacente o apilado a otro equipo.

El equipo deberá ser almacenado y usado dentro de los márgenes de temperatura, presión y humedad especificados en el apartado **7.1.**

GRADO DE PROTECCIÓN FRENTE A LA ENTRADA DE AGUA

IPX2. Equipo protegido contra la caída de agua equivalente a 3-5mm de lluvia por minuto con una duración de 10 minutos, estando inclinado 15 grados, en cada dirección, desde la posición normal de funcionamiento. En cumplimiento con la norma ISO 80601-2-61:2011.

RIESGOS ELÉCTRICOS

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

NO alterar la integridad de la toma de tierra eléctrica de este sistema. La protección contra las descargas eléctricas es proporcionada por la conexión del chasis a la tierra de seguridad. La toma de tierra de seguridad solamente es efectiva cuando el cable de alimentación de tres hilos suministrado con el equipo es conectado a un enchufe eléctrico debidamente puesto a tierra.

NO utilizar bases de red con tomas múltiples para **NO** degradar la seguridad eléctrica.

NO remover la cubierta del equipo ni de los accesorios. El servicio y reparación del aparato debe efectuarse sólo por personal capacitado. El contacto con los voltajes internos al sistema puede causar graves lesiones.

NO conectar la línea telefónica al conector del PIM-PEM.

NO usar el equipo si el cable de alimentación está deteriorado o presenta cortaduras. **NO** usar accesorios deteriorados.

DESCARGA ELÉCTRICA

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601.1, solamente equipos que cumplan con las normas vigentes de seguridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento. Para la conexión del DATOSPIR TOUCH con un equipo no médico como una impresora o un PC, éstos deberán cumplir con la norma EN60950 y su instalación deberá contar con una medida de seguridad adicional. Esta medida puede ser una toma de tierra adicional en la carcasa metálica del equipo no médico (contacte con el Servicio Técnico para ver si es viable) o un dispositivo de separación de USB proporcionado por el fabricante SIBEL S.A.

NO sumerja las partes del equipo en ningún líquido. PUEDE OCASIONAR DESCARGA ELÉCTRICA. Consulte el apartado **7.1.**

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables, ni en ambientes ricos en oxígeno. **PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.**

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Para evitar el riesgo de contaminación o infección cruzada, la **Turbina** y el neumotacómetro **Fleisch** deben ser desinfectados antes de su uso en nuevos pacientes o se deben utilizar **filtros antibacterianos adecuados** compatibles con el equipo(ver apartado **7.1**).

Las boquillas reutilizables deben ser desinfectadas. **NO** reutilizar el Transductor **Desechable**, ni las boquillas desechables.

NO usar boquillas u otros consumibles de fabricantes que **NO** hayan testeado su biocompatibilidad, puesto que podría poner en peligro la salud del paciente.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un equipo médico electrónico; por tanto, requiere precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC): deberá ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información que se adjunta en el **Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.**

Al ser un producto electrónico, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del equipo aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

Todos los accesorios y piezas de repuesto deben ser originales y deben solicitarse al fabricante o al distribuidor autorizado, para asegurar la seguridad del paciente y garantizar el correcto funcionamiento del espirómetro. El no hacerlo puede provocar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UE



No desechar el espirómetro Datospir Touch, accesorios y/o baterías junto a los residuos domésticos. Entregar en un punto de recolección designado de reciclado de acuerdo con los requisitos legales de su país.

Equipos comercializados antes del 22 de julio de 2014:

El dispositivo contiene plomo en la soldadura eléctrica.

Utiliza una batería de litio y puede utilizar una batería de NiMH opcionalmente.

Información sobre el reciclado apropiado del producto está disponible en su distribuidor o de asistencia técnica en SIBEL SA.

2. INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

2.1 INTRODUCCIÓN

El espirómetro DATOSPIR-TOUCH es un equipo compacto basado en diferentes tipos de transductores: Fleisch, turbina o Lilly desechable, una amplia pantalla táctil en color y una impresora interna térmica. Dispone de una base de datos interna para almacenar las pruebas efectuadas y permite la conexión a una impresora externa vía USB o Bluetooth. Además, puede incorporar una Estación Meteorológica para medir la presión y la humedad (lleva un sensor de temperatura integrado); un módulo para medir las Presiones Inspiratorias y Espiratorias Máximas (PIM- PEM), un módulo para mediciones de Pulsioximetría (SpO_2) y otro módulo de Ethernet.

Finalmente, tiene la posibilidad, mediante el **software** opcional **W20s de espirometría**, de conectarse en tiempo real o diferido con un ordenador PC vía **USB, Bluetooth** o **Ethernet**, ya sea para realizar pruebas espirométricas con el soporte del PC, descargar las pruebas y almacenarlas en registros permanentes, imprimirlas, transferir datos a plataformas de telemedicina o sistemas de información clínica, testear de forma interactiva el equipo y transferir información del estado del espirómetro.

2.2 MODELOS

La serie **DATOSPIR TOUCH** está formada por 6 modelos:

- **DATOSPIR TOUCH EASY T**
- **DATOSPIR TOUCH EASY F**
- **DATOSPIR TOUCH EASY D**
- **DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC T**
- **DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC F**
- **DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC D**

Este manual de Uso está orientado a todos los modelos y opciones que pueden componer el espirómetro **DATOSPIR TOUCH**, por tanto, en cada caso sólo serán de aplicación aquellas opciones o funciones propias del modelo que se disponga. A continuación se muestran las características y

accesorios que integra cada modelo de forma **estándar** u **opcional**.

El espirómetro tiene tres diferentes transductores posibles:

- Turbina
- Fleisch
- Desechable (tipo Lilly).

Y dos opciones de configuración de software:

- **Easy** - para la atención primaria y ocupacional
- **Diagnóstico** - para los laboratorios de función pulmonar (atención primaria y el trabajo también se incluye).

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	F
TRANSDUCTORES						
Desechable						
Turbina						
Fleisch						
CONFIGURACIONES						
Modo ocupacional						
Modo atención primaria						
Modo diagnóstico						
Base datos interna 1.000 pruebas con gráficos						
Base datos interna 3.000 pruebas con gráficos						
Módulo Bronconstrucción						
Software espirometría W20s Licencia						
CONECTIVIDAD						
USB a impresora externa						
USB a PC						
Ethernet						
Módulo Bluetooh						

Incluido Opcional No incluido

2.2.1. MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Existen 3 modos de funcionamiento diferentes:

- **Modo Medicina Ocupacional (OC):** Orientado a **centros de prevención y mutuas.** Fácil de usar e ideal para llevar a cabo pruebas FVC y Broncodilatación o "screening".

- **Modo Atención Primaria (AP):** Orientado a los **centros de atención primaria.** Permite un acceso rápido a las pruebas principales y el control de calidad de las maniobras.

- **Modo diagnóstico (DG):** Orientado a **laboratorios de función pulmonar especializados**. Es el modo más completo, permitiendo prácticamente todas las funcionalidades del equipo.

FUNCIONALIDADES	OC	AP	DIAG
FVC			
VC			
MVV			
Broncodilatación (Post)			
Broncoconstricción			
Gráficas V-T y F-V			
Gráficas V-T y F-V simultáneas			
Curvas superpuestas			
Señal acústica de inicio y final de maniobra			
Barra progreso de tiempo (incentivo adulto)			
Barra progreso de volumen (incentivo adulto)			
Selección de parámetros y gráficas (personalización)			
Calibración			
Verificación de la calibración			
Gráficas grandes en el informe			
Guardar / imprimir 3 maniobras			
Imprimir 3 maniobras PRE (datos y gráfica)			
Auditoria horaria			
Interpretación Miller			
Interpretación Snider y Kory&Lyons			
Interpretación NLHEP (Ferguson)			
Interpretación ATS/ERS (McKay)			
Control de calidad			
Pantallas de ayudas en todos los menús			
Incentivos pediátricos			
Programa de autochequeo del equipo			
Importación de datos externos del paciente			
Exportación de datos a HIS			

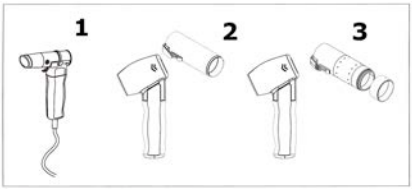
Incluido Opcional No incluido

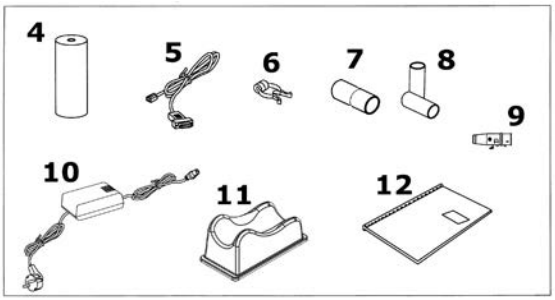
En cualquier momento, puede transformar un modelo en otro superior, añadiendo las opciones que desee. Para ello, contacte con el departamento **Comercial de SIBEL S.A**.

2.2.2 RELACIÓN DE CONTENIDO

	Easy			Diagnostic		
	D	T	F	D	T	F
TRANSDUCTORES						
1. Desechable		■	■		■	■
2. Turbina	■		■	■		■
3. Fleisch	■	■		■	■	
ACCESORIOS ESTÁNDAR						
4. Papel Termosensible 110x50						
5. Cable USB para PC / Impresora						
6. Pinza nasal						
7. Boquilla plástico	■			■		
8. Bolsa Boquillas Cartón (25u)	■			■		
9. Bolsa Transductores desechables (25u)		■	■		■	■
10. Alimentador externo						
11. Soporte transductores						
12. Manual de Uso						

Incluido Opcional No incluido





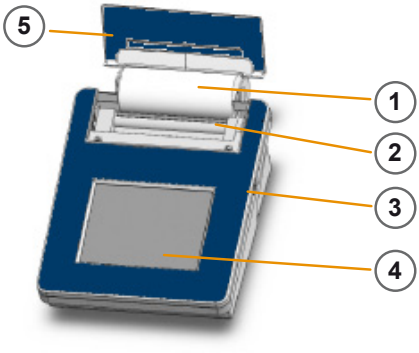
2.2.3 ACCESORIOS/OPCIONES/RECAMBIOS

COD.	ACCESORIOS OPCIONALES	Easy D	Easy T	Easy F	Diagnostic D	Diagnostic T	Diagnostic F
	KIT TRANSDUCTORES						
07046	Desechable						
07053	Turbina						
07052	Fleisch						
	OPCIONES						
07272	Módulo Pulsioximetría						
07144	Módulo PIM-PEM						
07146	Módulo Sniff						
	OPCIONES DE FIRMWARE						
07060	Módulo Bronconstricción						
07061	Curvas Simultánas de V/T y F/V						
07062	Base de datos para 3000 pruebas						
07068	Actualización Diagnóstico. Estación meteorológica y módulo bluethoot						
	ACCESORIOS						
02249	Jeringa Calibración (3 L)						
02692	Pinza nasal (5 u)						
01569	Boquilla plástico (10 u)						
01555	Bolsa Boquillas Cartón (100 u)						
03169	Bolsa Transductores desechables (50 u)						
06391	Dedal SPO_2 pinza adulto (M50E)						
07725	Dedal SPO_2 pinza pediátirico (M50B)						
02117	Filtro antibacteriano desechable						
02118	Filtro antibacteriano reutilizable						
02759	Membranas Filtro antibacteriano (50 u)						
03175	Transductor turbina						
07828	Cd software W20s						
	RECAMBIOS Y COMPONENTES						
07233	Módulo Estación Meteorológica						
07193	Módulo Bluetooh						
06610	Módulo Ethernet						
02634	Papel Termosensible 110x50 (5 u)						
07238	Batería recargable						
07283	Maletín transporte						
01145	Mochila Bluetooth para PC						
03658	Cable USB 2.02 para PC / Impresora						
08165	Separador galvanico para USB 2.0						
06611	Cable Ethernet						
03052	Sonda obturadora PIM-PEM						
07147	Sonda Sniff (para módulo PIM-PEM)						
05602	Boquilla para PIM-PEM						
01149	Adaptador boquilla pediátrica						
06186	Transductor Fleisch						
06187	Filtro fleisch (3u.)						

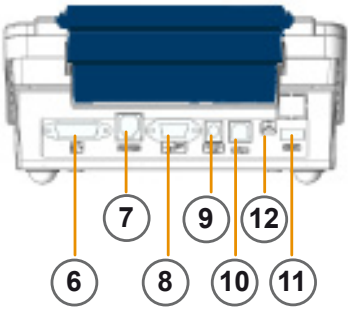
Incluido Opcional No incluido

2.3 DISTRIBUCIÓN DE MANDOS Y CONECTORES

PANEL FRONTAL

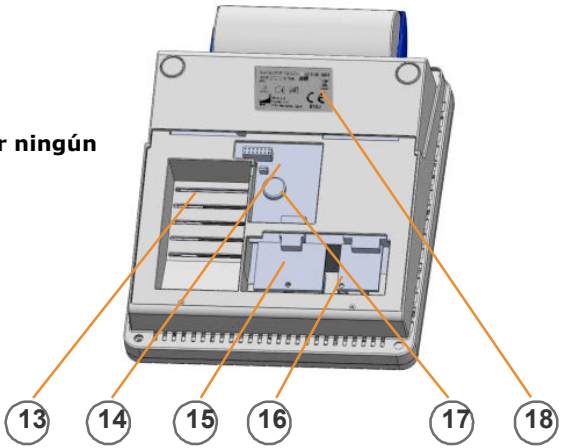


PANEL POSTERIOR



BASE

No conectar ningún accesorio no proporcionado por SIBEL S.A



1- impresora interna (rollo de papel térmico).
2- Palanca para bloquear/desbloquear el papel.
3- Tecla on/off.
4- Pantalla táctil gráfica en color (640 x480 pixels).
5- Tapa impresora.
6- Conexión transductor: Fleisch, turbina o lilly desechable.
7- Conexión PIM-PEM.
8- Conexión sensor de pulsioximetría SpO_2
9- Conexión alimentador de red.
10- Conexión USB para PC.
11- Conexión USB para impresora externa.
12- Conexión Ethernet.
13- Alojamiento de la batería recargable.
14- Alojamiento placa de SPO_2.
15- Alojamiento placa Estación Meteorológica Electrónica.
16- Alojamiento placa bluetooth.
17- Alojamiento de la pila de litio tipo CR1815.
18- Placa de características.

2.4 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Este espirómetro está fabricado con componentes profesionales de estado sólido, bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden ocurrir accidentes en el transporte o en el almacenamiento de los equipos; por lo que es conveniente hacer una revisión inicial del estado del equipo y sus accesorios antes de instalarlo.

Si detecta algún deterioro en el embalaje, contacte con la agencia de transporte y con su distribuidor inmediatamente antes de proceder a instalarlo. No se desprenda del embalaje hasta verificar totalmente el correcto funcionamiento del equipo.

2.4.1 PUESTA EN SERVICIO

1 Conecte el **alimentador externo** en el conector no.9, en la parte trasera del equipo, y a la red de suministro eléctrico.

2 Conecte el **transductor** en el conector no.6.

3 Conecte los demás **módulos opcionales** que haya adquirido alguno. Consulte el manual de uso específico.

4 Pulse el **botón ON/OFF** (no.3).

5 Escoja el idioma

6 Introduzca la clave de protección o **PIN,** si tiene la función activada. Vea el apartado **4.2 PROTECCIÓN DEL EQUIPO.**



La primera vez que ponga en marcha el equipo, la protección estará desactivada y el **PIN** será **0000**.

7 Si ha introducido correctamente el **PIN** o la protección no está activada, aparecerá en pantalla el **MENÚ PRINCIPAL:**





Acceso a la prueba de Capacidad Vital Forzada



Acceso a la prueba de Bronco-dilatación



Acceso a la prueba de Capacidad Vital lenta



Acceso a la prueba de Ventilación Voluntaria Máxima



Acceso a la prueba de Bronco-constricción



Acceso a la prueba de Pulsioximetría



Acceso a la prueba de Presiones máximas y mínimas



Control de calidad de la medida: verificación de la calibración


Gestión la base de datos interna del espirómetro


Acceso a las opciones de impresión de informes

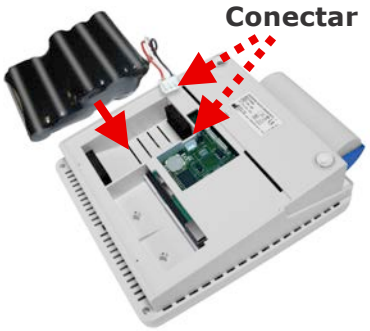

Acceso a las opciones de Configuración: personalización, calibración y mantenimiento.

Pulsando en la zona negra de la pantalla para activar/desactivar los botones del menú principal.

2.4.2 BATERÍA RECARGABLE: INSTALACIÓN Y CARGA

El **DATOSPIR-TOUCH** puede funcionar con una **batería recargable de Ni-Mh** 9.6V 2500mAh con autonomía de **1.5 horas** aprox.

Para **instalar** la batería, retire la tapa de la base del espirómetro e insértela donde se indica en la figura.



La batería se **recarga** conectando el espirómetro a la red eléctrica, aunque el equipo esté apagado. El tiempo de carga aproximado es de **20 horas.**

⚠ **NO cargue otro tipo debaterías, podrían EXPLOTAR. Retire las baterías viejas para evitar que pudieran derramarse sus sustancias.**

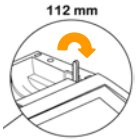
2.4.3 AHORRO DE ENERGÍA

Para ahorrar energía, cuando se trabaja con batería, el equipo incluye un sistema de auto-apagado que apaga el equipo cuando no se ha pulsado la pantalla en **un minuto**, excepto en las pantallas de las pruebas. En ese caso, el equipo avisará de que guarde antes los datos antes de apagarse.

Si el equipo está funcionando conectado a la **red eléctrica**, la iluminación de la pantalla se apaga después de **dos minutos** sin tocar la pantalla. Al pulsar de nuevo la pantalla, ésta se ilumina, permaneciendo en el último estado que tenía el equipo.

2.4.4 COLOCACIÓN DEL PAPEL EN LA IMPRESORA INTERNA

Levante la cubierta de la impresora, accione la palanca que desbloquea el rodillo de arrastre y



coloque el rollo de papel. Extraiga una pequeña cantidad de papel, baje la palanca del rodillo de arrastre, pase el papel por la apertura que dispone la tapa y ciérrela. Aparecerá una pantalla para el avance/retroceso del papel, extraiga la cantidad que crea necesario. Para cortar el papel, tire de él lateralmente.

2.4.5 CONEXIÓN A IMPRESORA EXTERNA

Seleccione la opción **impresora externa**, en el menú de **PERSONALIZACIÓN COMÚN.** Conecte el cable USB en el conector no. 11 (PRINT) y el extremo opuesto a la impresora.



Contacte con el fabricante o su distribuidor para obtener el listado de impresoras compatibles.

2.4.6 CONEXIÓN USB CON EL PC

Para usar el equipo con un PC, simplemente instale el **controlador USB** y el **Software de Espirometría W20s** en el ordenador. Consulte el **Manual de Uso del Software W20s** para realizarlo.

Luego, conecte el cable USB en el conector no.10, marcado con y el otro extremo al ordenador.



2.4.7 CONEXIÓN BLUETOOTH CON EL PC

Si usted ha comprado este módulo con el espirómetro, ya vendrá

instalado. De lo contrario, debe retirar la tapa de la base del espirómetro e insertar **la placa bluetooth** donde se muestra en la figura.



Luego, en ambos casos, conecte el **adaptador Bluetooth** en el PC ysimplemente instale el Software que incluye. Para ello, consulte el **manual de uso del adaptador Bluetooth.**

Instale el **Software de Espirometría W20s** en el PC y escoja la opción de enlace Bluetooth. Consulte el **manual de uso del Software de espirometría W20s** que encontrará en el CD.

La conexión Bluetooth se activa (o desactiva) accediendo a la opción Bluetooth del menú de **PERSONALIZACIÓN COMÚN** del espirómetro. (Ver apartado **3.2.3**). Una vez se ha configurado el adaptador Bluetooth en el PC, la conexión se establecerá cada vez que el equipo y el PC se pongan en marcha. De esta forma, el ordenador estará preparado para recibir los datos transmitidos por el equipo.

2.4.8 INSTALACIÓN DE LA ESTACIÓN METEOROLÓGICA

La estación ya vendrá instalada, si la ha adquirido junto al equipo. De lo contrario, retire la tapa de la base del equipo e inserte la placa de la estación meteorológica donde se indica en la figura.



3. FUNCIONAMIENTO

3.1 CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

Pulse  y podrá acceder a las opciones del **MENÚ DE CONFIGURACIÓN:**

1. PERSONALIZACIÓN 

2. MANTENIMIENTO 

3. CALIBRACIÓN 

3.2 PERSONALIZACIÓN DEL EQUIPO

3.2.1 CONFIGURACIÓN INICIAL DEL EQUIPO

La primera vez que ponga en marcha el equipo, aparecerá una pantalla la siguiente pantalla:



Seleccione el idioma con el que desea trabajar, pulsando en el cuadro amarillo. Aparecerá esta marca √ en la opción seleccionda. Pulse  para validar.

3.2.2 CONFIGURACIÓN DE LA BARRA DE MENÚ





Muestra los valores de los parámetros atmosféricos: **Temperatura, Presión** y **Humedad**. La Temperatura se obtiene automáticamente de un sensor interno incorporado al equipo y su valor real siempre aparecerá en la barra de menús. Si dispone del módulo **estación meteorológica** además se mostrarán los valores reales de presión y humedad. Si no, pulse encima para introducir el valor de ambos, manualmente.



Pulse en esta etiqueta para cambiar de modo de funcionamiento (EASY: OC, AP / DIAGNOSTIC: OC, AP DG).



El desarrollo del espirómetro está basado en un sistema muy intuitivo, que prioriza la sencillez de manejo y la comodidad por parte del usuario. Esto se consigue con el uso de **pantallas de ayuda** quedescribenel funcionamiento del equipo, en todos los menús, accesibles pulsando este icono .

 Pulse este icono para ajustar la **luminosidad**.



Reloj – Calendario: Pulse encima de este icono para ajustar la hora y la fecha.

 **Indicador conexión cable alimentador /**  **Indicador de estado de la batería**: Indica los niveles de carga de la misma. Cuando el icono se vuelve rojo es que la batería está a punto de agotarse y debe recargarse. Consulte el procedimiento de carga de la batería en el apartado **2.4.2.**

 Presione este icono para acceder directamente al **MENÚ DE CONFIGURACIÓN.**

3.2.3 PERSONALIZACIÓN COMÚN

Personalice el espirómetro **DATOSPIR-TOUCH** de acuerdo a sus necesidades en este menú.

Acceda a esta opción, pulsando , en el menú principal, y luego .

Las opciones incluidas en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN** son:



Configuración estándar (patrón): Esta opción memoriza configuración definida por el usuario.

 Cargar patrón: Recupera la personalización por defecto.

 Guardar patrón: Permite guardar la configuración actual como de defecto.



Personalización de la Base de datos

- Nº de registros para el avance rápido al explorar la base de datos
- Opción guardar 3 maniobras en la prueba FVC
- Ordenar base de datos



Personalización común

 Idioma

 Cabecera del informe

 Selección de impresora: interna o externa

 Ajuste fecha y hora

 Selección de unidades: cm/Kg, in/lb, ºC/ºF o mmHg/hPa

 Iconos menú principal (activar/desactivar)

 Protección del equipo (PIN)

 Bluetooth (activar/desactivar)

 Ethernet (activar/desactivar)

 Personalización inicial: Iconos activados/desactivados en el menú principal, parámetros espirométricos, referencias, diagnóstico, incentivos, PIN, configuración de la impresora y de la cabecera del infrome.



Personalización de la Espirometría

 Selección del modo de funcionamiento**.**

 Incentivos para niños y adultos

 Selección del modo de auditoría horaria

 Ecuaciones de referencia:

- Permite escoger las referencias (autores) para niños y adultos.
- Prioriza el rango de edad seleccionado para los adultos, si se elige una tabla distinta para niños.
- Extrapola los valores para edades fuera del rango de las ecuaciones de referencia seleccionadas.
- Factor étnico, entre 80 y 120, 100 por defecto.

 Selección de parámetros a visualizar en las pruebas y en el informe. (ATENCIÓN: En la base de datos se guardan siempre todos los parámetros y se pueden habilitar en cualquier momento).

 Selección de gráficos y configuración del informe:

- Guardar gráficos en la base de datos
- Informe FVC - F/V
- Informe FVC - V/T
- Informe VC
- Informe MVV
- Informe D/R
- Impresión gráficas grandes
- Impresión 3 gráficas PRE

 Selección de la interpretación: Diagnósticos según **Miller, Snider/Kory/Lyon, ATS/ERS o NLHEP**.
Impresión de la interpretación

 Avisos de control de calidad

- Selección de avisos según **ATS/ERS 2005, (EX, FP)** o **NLHEP (QC Prompts, QC Grades)**

 Avisos de verificación de la calibración

- Fecha última calibración
- Recordatorio diario de verificación de la calibración
- Permitir el uso del espirómetro sin verificar la calibración

 Personalización de la prueba de Broncodilatación

 Personalización de la prueba de Broncoconstricción (Consulte el manual de uso de la opción Broncoconstricción)

 **Personalización de la opción Pulsioximetría** (Consulte el manual de la opción Pulsioximetría)

 **Personalización de la opción PIM-PEM** (Consulte el manual de la opción PIM-PEM)

Pulse  para validar los cambios y pasar a la pantalla siguiente,  para cancelar y  para salir o retroceder de pantalla.

3.2.4 PROTECCIÓN DEL EQUIPO 

Para cumplir la **Ley Orgánica de Protección de Datos** (LOPD), el DATOSPIR TOUCH dispone de una **clave de acceso** o **PIN** configurable por el usuario, que impide el acceso al equipo, y a los datos privados contenidos en él, a personas no autorizadas.

Active esta opción en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN** (consultar el apartado **3.2.3**), marcando la casilla *PIN Activado* e introduzca la clave que desee en las casillas *Nuevo PIN*. Para cambiar el PIN es necesario introducir el actual en la casilla *PIN Actual* y el nuevo en las casillas *Nuevo PIN*. El PIN puede volver a desactivarse introduciendo el PIN actual y desmarcando la casilla *PIN Activado.*

Si activa la opción, al encender el equipo aparecerá una pantalla pidiendo el PIN:

INTRODUCIR PIN
0000

Entre el PIN y podrá acceder a la pantalla principal. Si introduce un PIN erróneo 3 veces, el equipo se bloquea y se apaga. Al encenderlo nuevamente, requerirá el **código de desbloqueo PUK** (suministrado al adquirir el equipo).

COD. DESBLOQUEO
0000000000000000

Si introduce el PUK correcto, el equipo se desbloqueará y aparecerá la pantalla principal (quedando la protección desactivada y el PIN a 0000). Si introduce un PUK erróneo, el equipo seguirá bloqueado.

3.3 BASE DE DATOS INTERNA 

El DATOSPIR TOUCH dispone de una Base de Datos Interna que permite almacenar las pruebas realizadas para más tarde revisarlas, imprimirlas y/o transferirlas posteriormente a la Base

de Datos de un ordenador (mediante el **Software de Espirometría W20s)** o a otros sistemas computerizados.

El espirómetro dispone de dos capacidades de bases de datos:

Base de datos «L» (1000 pruebas)
Base de datos «H» (3000 pruebas)

⚠ En la base de datos se guardan siempre todos los parámetros espirométricos de las pruebas realizadas, aunque no estén seleccionados en  del **MENÚ DE PERSONALIZACIÓN** (**3.2.3**).

⚠ En la base de datos se pueden almacenar pruebas de espirometría, PIM-PEM, pulsioximetría y Broncoconstricción.

⚠ La información de la base de datos queda intacta aunque el equipo está apagado o se retire la batería recargable.

Acceda a las opciones de la **base de datos**, pulsando  en el menú principal:



Buscar paciente: por ID o apellido.
Permite Visualizar pruebas
- Imprimir pruebas
- Borrar pruebas



Buscar registros: Visualización resumida de las pruebas guardadas.



Borrar base de datos.



Impresión resumida de las pruebas almacenadas



Personalización de la base de datos:
- Nº de registros
- Guardar **1** o **3 maniobras** en las pruebas
- Elección del **tipo de ordenación**: ID o apellido.

3.4 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

El equipo dispone de un programa de mantenimiento interno que le permiten chequear sus funcionalidades y realizar ciertos ajustes.

⚠ NO DEBE abrir el equipo para llevar a cabo el programa de mantenimiento. Si lo hace durante el PERIODO DE GRANTÍA, LA ésta se ANULARÁ.

Desde el menú principal, pulse  y luego . Las opciones del **MENÚ DE MANTENIMIENTO** son las siguientes:



Chequeo del hardware del equipo:



CPU



ADCs



Pantalla táctil



Impresora



Reindexar la base de datos



Reset de todas las variables



Curvas ATS pre-guardadas: Chequeo del sistema con curvas patrón FVC, VC, MVV pregrabadas



Activa los **avisos de calibración y/o mantenimiento**



Ajuste del **brillo de la pantalla** y del **contraste de la impresora interna.**



Datos del distribuidor



Configuración del equipo: cambiar de VC positiva a negativa o viceversa.



Añadir un nuevo transductor. Introducir el código de pre-calibración, que le entregará el Servio Técnico con el nuevo transductor, para activarlo y cargar los correspondientes factores de calibración.



Añadir una nueva opción. Introducir la nueva clave de Activación entregada por el Servicio Técnico para activar la nueva opción adquirida.



Visualizar clave de Activación actual.

3.5 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

La normativa **ATS/ERS 2005** recomienda que se compruebe la exactitud en volumen de los espirómetros diariamente, antes de empezar las pruebas.

El posible envejecimiento o la suciedad acumulada en los transductores pueden hacer que la medición sea imprecisa. En los Neumotacómetros, la relación entre la caída de presión y el flujo depende de la viscosidad del gas. Dicha viscosidad es dependiente de las condiciones atmosféricas de temperatura, presión y humedad. Por este motivo es necesario llevar a cabo una verificación de la calibración cada día para **validar que el equipo opera dentro de los límites de calibración.**

Si un equipo no pasa la **verificación de la calibración,** entonces será necesario llevar a cabo la calibración o mantenimiento del equipo para asegurar el uso adecuado del espirómetro.

Para comprobar que los transductores miden correctamente, el espirómetro incluye un sencillo procedimiento de verificación basado en medir el volumen conocido de una jeringa de calibración.

Procedimiento a seguir:

1 Acoplar el transductor a la jeringa de 3 a 6L, intercalando un

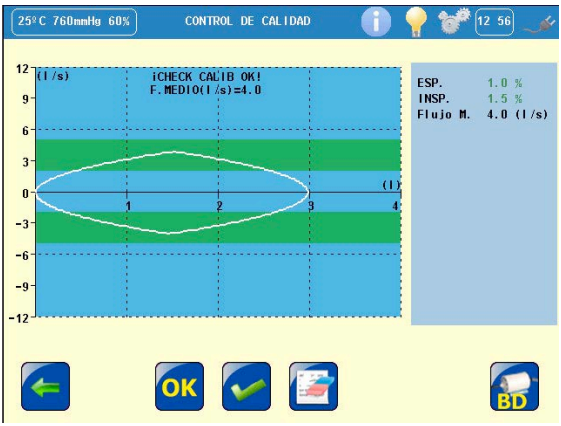
tubo de un metro de longitud para evitar la influencia de las turbulencias provocadas por la salida brusca del aire:



2 Encienda el espirómetro y pulse  en la pantalla Principal.

3 Descargar la jeringa **1 vez** a cada uno de los rangos de flujo siguientes entre 0-12L/s:

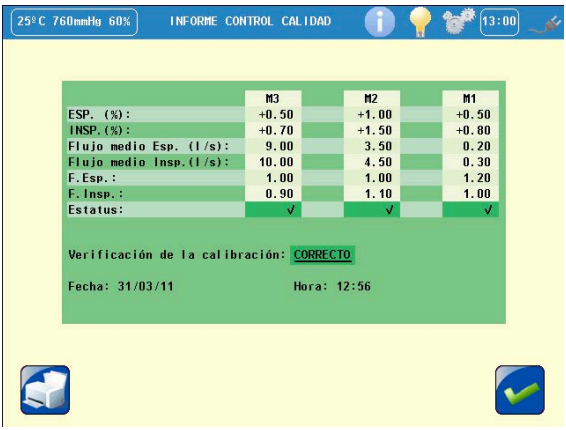
Nivel flujo bajo: 0,4 – 1,2 L/s
Nivel flujo medio: 2 - 5 L/s
Nivel flujo alto: 6 - 12 L/s



Para simplificar, se permite realizar la verificación con una única maniobra al nivel de flujo medio: **2 - 5 l/s**.

4 Pulsar  para cancelar la maniobra o  para aceptarla y pasar al nivel de flujo siguiente.

5 Pulse  para ver los resultados de las maniobras efectuadas: los porcentajes de variación y los factores de calibración calculados como la media de todas las maniobras.



6 Si la verificación de la calibración ha sido correcta, los resultados se guardarán automáticamente en el **registro de calibraciones**. Pulse  para ver los datos del registro. (**3.7**).

7 Una vez realizada la verificación de la calibración satisfactoriamente, acceda a la prueba espirométrica que desee.

8 Si la verificación de la calibración no es correcta proceda a calibrar el espirómetro. Vea el apartado siguiente **3.6 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.**

El error a cada flujo debe ser inferior a **± 3,5%.** Los **factores de inspiratorio y espiratorio no se modifican** en esta operativa.

Se puede programar el equipo, en el menú **PERSONALIZACIÓN COMÚN,** para que **exija una verificación de la calibración**

diaria antes de permitir el acceso a cualquier prueba. Por defecto, esta opción está desactivada.

3.6 PROCEDIMIENTO CALIBRACIÓN

Se realiza cuando la verificación de la calibración no es correcta. El procedimiento a seguir es idéntico al de verificación, pero en este caso, los nuevos **factores de calibración** (inspiratorio y espiratorio) se recalcularan como el promedio de todas las maniobras realizadas y se aplicarán al espirómetro. Se deben realizar al menos **3 maniobras a cada nivel de flujo entre 0-12L/s.**

Para simplificar, se permite realizar la calibración con al menos **3 maniobras al nivel de flujo medio: 2 - 5 l/s**.

Para llevar a cabo la calibración, pulse  y luego . A continuación entre los siguientes datos y siga las instrucciones de la sección anterior **3.5.**

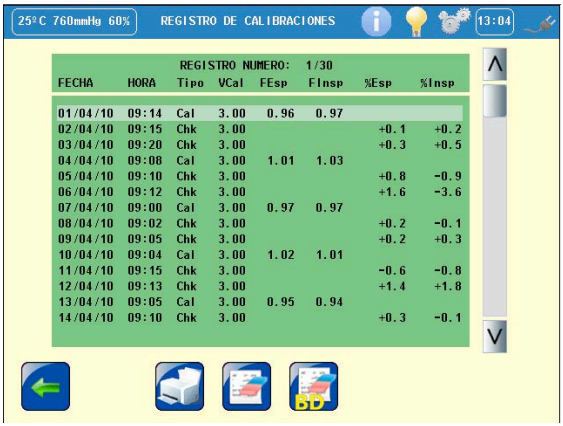
- **Volumen de la jeringa:** 1-6L
- **Nº pulsos** si usa el **Transductor turbina.** Cada turbina se calibra individualmente en fábrica y se le asocia un factor (nº de pulsos) equivalente a los pulsos/litro que detecta y que lleva impreso en la misma (3 dígitos).
- **Factor del Transductor:** los transductores Lilly Desechables vienen pre-calibrados de fábrica con un factor de calibración asociado, inscrito en cada lote de transductores (3 dígitos). Los transductores Fleisch también vienen pre-calibrados de fábrica con un factor de calibración gravado en el lateral de cada transductor.

Si el usuario ha realizado varias sesiones seguidas, solo se guardará la última correcta. El usuario podrá imprimir un informe del registro de calibraciones. Si se realizan verificaciones a más de un nivel de flujo, los resultados en pantalla y en el informe se ordenarán de menor a mayor flujo.

3.7 REGISTRO DE CALIBRACIONES

Para aquellos centros que requieran un control de la calidad de los procesos que utilizan, este espirómetro dispone de un registro de las **últimas 30 verificaciones de calibración** y **calibraciones** efectuadas, con los siguientes datos: fecha, hora, porcentajes de error en volumen, flujo medio y factores de corrección inspiratorio y espiratorio.

Desde la pantalla de registro:



Pulse  para imprimir un informe de calibraciones y  para borrar un registro y  para borrar la base de datos.

Use las flechas  para seleccionar los registros.

4. REALIZACIÓN DE PRUEBAS

El procedimiento para efectuar la prueba **FVC** es análogo al de las demás pruebas: **Postbroncodilatación, VC** y **MVV**. Por lo tanto, se hará una descripción general en este apartado:

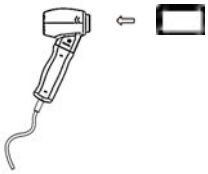
4.1 PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA «FVC»

1 Asegúrese de que el transductor está bien conectado. Coloque la **boquilla** en el transductor, como en las figuras:

Lilly desechable



Fleisch y turbina



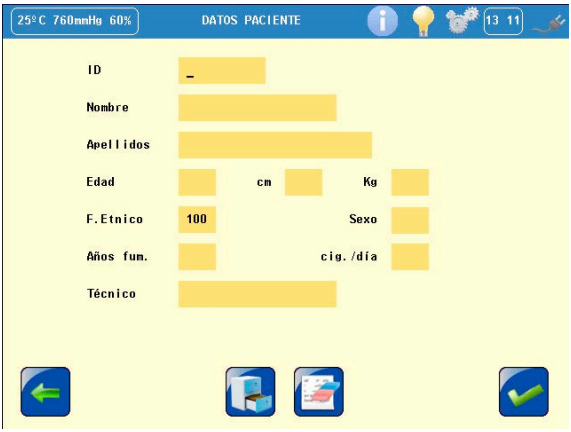
2 Encienda el espirómetro y pulse 

en el Menú Principal

 La primera vez al día que acceda a una prueba espirométrica, el equipo le puede avisar que debe **verificar la calibración**, según recomienda la ATS-ERS. Active esta opción en el **MENÚ CONFIGURACIÓN.**

4.1.1 ENTRADA DE DATOS DEL PACIENTE

Entonces, aparecerá la siguiente pantalla:



ID: Identificación del paciente, 10 caracteres alfanuméricos

Nombre: Campo alfanumérico de 20 caracteres

Apellidos: Campo alfanumérico de 25 caracteres

Edad: En años, entre 4 y 100

Peso: En Kg. entre 15 y 200. En libras. entre 33 y 440

Altura: En cm, entre 50 y 230. En pulgadas, entre 20 y 90

Sexo: Hombre o Mujer

Raza: Factor étnico entre 80 y 120%. Se usa en áreas sin parámetros de referencia propios. 100% equivale a no modificar los valores estándar de los parámetros de referencia. Si se usan las referencias NHANES III, se puede escoger la raza: Caucásico, Afroamericano o Hispano.

Año Fum.: Años de fumador

C/d: Cigarrillos que el paciente fuma al día. Este parámetro sirve para calcular el índice EPOC.

Técnico Nombre o código del técnico, 10 caracteres alfanuméricos

Código transductor Factor de pre-calibración del transductor (1)

(1) Los transductores Desechables y Fleisch se pre-calibran en fábrica asociándoles un factor de calibración que debe introducirse en el espirómetro para que éste mida correctamente (un factor por cada transductor fleisch o por cada lote de transductores desechables)

⚠ **El factor de calibración puede variar de un transductor fleisch a otro o entre lotes de transductores desechables. Verifique que el factor introducido en el equipo coincida con el del transductor que esté utilizando.**

3 Introducir los **datos del paciente**. Para rellenar los datos del paciente, sitúese en un campo y pulse sobre éste. Aparecerá en pantalla un teclado alfanumérico o numérico, dependiendo de los datos requeridos. Introduzca los datos y pulse ENT.

Si el paciente ya existe en la base de datos, pulse  para cargar los datos de la memoria. Una vez seleccionado el paciente, el identificador de éste aparecerá en la parte superior de la pantalla. Cuando termine pulse 

4 Instruir al paciente sobre la realización de la prueba, su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

La prueba debe ser realizada por personal cualificado. Revise bibliografía sobre la técnica de la espirometría o solicite información sobre cursos de espirometría a **SIBEL S.A.**

5 Cuando el paciente esté preparado y en posición correcta, ocluya la nariz con pinzas. El paciente **cogerá el transductor** y lo mantendrá quieto hasta que en la pantalla de la prueba aparezca una flecha parpadeando que indica el inicio de maniobra. **El transductor debe permanecer en la misma posición hasta el final de la maniobra.**

Incorrecto



Correcto

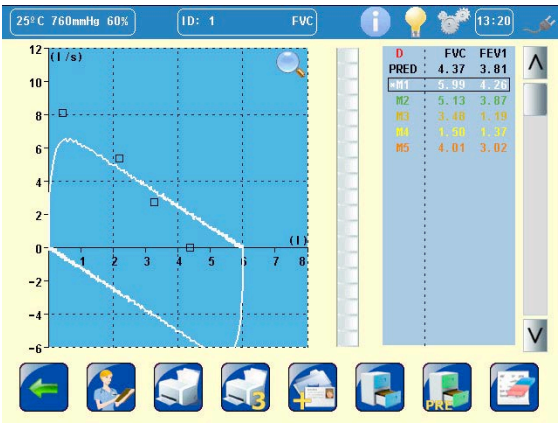


6 La maniobra de espirometría se puede llevar acabo de dos maneras:



- Iniciar la maniobra con la **ESPIRACIÓN FORZADA** seguida de la **INSPIRACIÓN FORZADA**, si es necesario.
- El paciente respira normalmente y cuando el técnico lo indique, llena completamente los pulmones y acto seguido, inicia la **ESPIRACIÓN FORZADA** seguida de la **INSPIRACIÓN FORZADA**, si es necesaria.

7 El equipo detectará el **final de maniobra** según criterios ATS/ERS y, a continuación se mostrará la gráfica resultante y los parámetros. La maniobra se puede finalizar en cualquier momento pulsando , que aparecerá en el extremo inferior izquierdo de la pantalla.

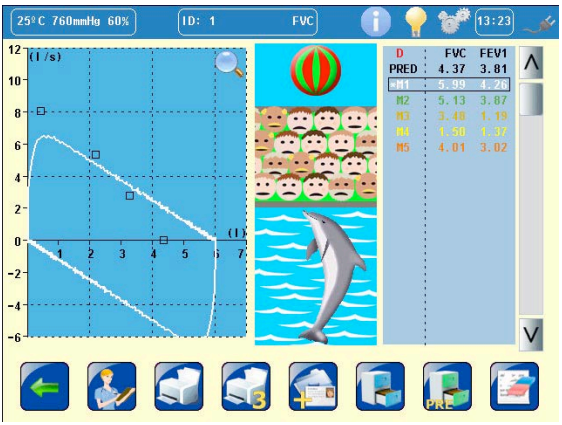


Al final de la maniobra, pueden aparecer uno o más **Avisos** (si se ha activado la opción en el **menú de Personalización**), alertando el técnico en cuanto a si la maniobra está en conformidad con los criterios de **Control de Calidad** según **ATS/ERS** o/y **de NLHEP**. Consulte el apartado **5.2.**

⚠ **Criterio ATS/ERS:** Se considera **mejor la maniobra con menos avisos ATS/ERS (FP, EX). A igual número de avisos, se considera mejor la maniobra con la suma de FVC+FEV1 de mayor valor.**

8 Efectúe al menos **tres maniobras,** pero no más de **ocho**, ya que ello supondría cansar innecesariamente al paciente.
Si se han efectuado tres o más maniobras y los rótulos de FVC y/o FEV1 parpadean, indica que se cumple el **criterio de repetitividad** según **ATS/ERS** para uno o para ambos parámetros. Este criterio indica que los dos mejores valores observados de FVC y los dos mejores de FEV1 no difieren en más de **150 ml si la FVC es mayor de 1 litro o en más de 100 ml si la FVC es menor o igual a un litro.**

4.1.2 VISUALIZACIÓN DE RESULTADOS Y OPCIONES



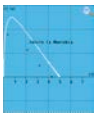
Al final de la prueba:

- Se muestran las curvas de la maniobra actual, de la de referencia y de la mejor maniobra.
- En el cuadro de resumen aparecerán los valores de la **FVC** y el **FEV1** de todas las maniobras realizadas

PRED: indica los valores de referencia del paciente
*: indica la maniobra actual
Mx: indica la maniobra seleccionada

Las maniobras realizadas se ordenan de **mejor (M1)** a **peor (M8)** según el **criterio ATS/ERS**, mostrándose en distintos colores: verde para las que sean aceptables y repetitivas, y del amarillo al rojo para las de menor calidad. La maniobra actual aparecerá en blanco.

- Pulse  para ampliar o reducir el gráfico.

- Pulse  para cambiar el tipo de gráfico: Flujo/Volumen, Volumen/Tiempo, ambas gráficas o incentivo pediátrico y gráfica pequeña Flujo/Volumen.

- **Selección de la maniobra deseada Mx:**

 Con la barra de desplazamiento  podrá moverse por las maniobras efectuadas y seleccionar la que desee para **ver los gráficos, ver los parámetros, consultar la interpretación, borrar o guardar una maniobra o imprimir el informe.** (Consulte los apartados del **4.1.4** al **4.1.9**)

  Por defecto, **la maniobra seleccionada es la mejor, M1.**

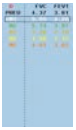
- Pulse  para modificar el **Incentivo gráfico**

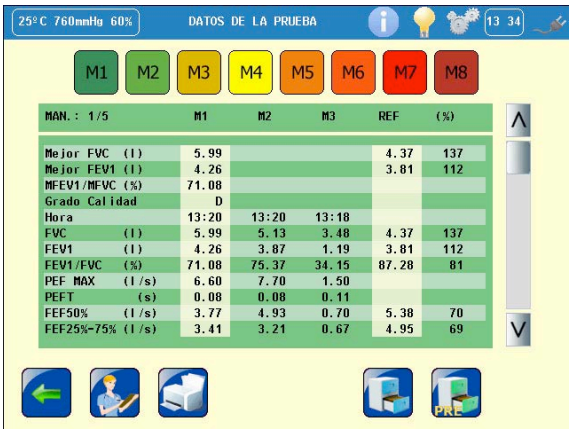
 a Incentivo gráfico temporal: Barra de progreso en función del tiempo. El rojo indica por debajo de 4 segundos, el naranja entre 4 y 6 segundos y el verde por encima de 6 segundos.

 b Incentivo gráfico volumen: Barra de progreso en

función del volumen espirado. El rojo indica por debajo del 75% del valor de referencia (según ecuaciones seleccionadas y datos del paciente), el naranja entre el 75% y el 100% y el verde por encima del 100% del valor de referencia. (El 100% corresponde al valor de referencia).

c Incentivos pediátricos

- **Auditoría horaria**: muestra en los informes la hora exacta de realización de las pruebas para un posterior seguimiento.
- Pulse encima del área del  para acceder directamente a la pantalla de datos del paciente.
- Pulse en el área del  y podrá visualizar el resultado de las maniobras realizadas.



- **Valores Observados** de los parámetros (escogidos en el **MENÚ DE PERSONALIZACIÓN).**
- **Valores de referencia <REF>** (Si ha introducido los datos del paciente: edad, talla,…)
- **%** de variación entre los valores observados y de referencia de los parámetros. Si aparece un * después del valor de REF,

significa que han sido extrapolados.

- **Mejor FVC y FEV1** (Los mejores valores de la FVC y FEV1 no tienen que ser de la misma maniobra necesariamente)
- **Grado de calidad**
- **Avisos ATS/ERS**
- **Auditoría horaria.**

⚠ En pantalla únicamente se visualizan los datos de 3 maniobras y la referencia. Por defecto, aparecen las 3 mejores M1, M2 y M3. Si desea ver el resultado de alguna otra maniobra pulse encima de su icono: M4, M5, M6, M7 o M8.

La maniobra en la posición «M1», es la que se usará mostrar la interpretación, para imprimir el informe o para salvar la maniobra. El técnico tiene la opción de anular esta selección pulsando M1, M2, M3, M4, M5, M6, M7 o M8.

4.1.3 BORRAR UNA MANIOBRA REALIZADA

Seleccione la maniobra que desee borrar y pulse 

4.1.4 GUARDAR PRUEBAS EN LA BASE DE DATOS

1 Seleccione la maniobra que desea guardar. Por defecto la maniobra seleccionada es la mejor, **M1**.

2 Pulse  para guardar la **mejor maniobra** o **las tres mejores maniobras** en la base de datos, según opción seleccionada en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN.**

4.1.5 VER EL DIAGNÓSTICO

Pulse  para ver el diagnostico. De acuerdo con la opción de diagnostico del modo de funcionamiento de su equipo o el modo

de interpretación escogido en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN: Miller** - **ATS/ERS - Snider, Kory & Lyons** o **NLHEP**.

4.1.6 IMPRIMIR EL INFORME DE LA PRUEBA

Imprima el informe de la prueba a través de la **impresora interna** o de la **externa.** Seleccione la impresora deseada en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN.** A continuación, seleccione la maniobra a imprimir y pulse  o pulse  para imprimir el informe de las 3 mejores maniobras.

El informe incluirá los parámetros y los gráficos correspondientes a la maniobra o a las 3 maniobras seleccionadas. Si usted no desea que aparezcan los gráficos, ciertos parámetros, el diagnostico y/o avisos ATS/ERS aparecen, desactívelos en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN.**

Además, pulsando en el menú principal podrá imprimir:

La última prueba realizada

Todas las pruebas realizadas en el día

Cualquier prueba de la base de datos

4.1.7 REALIZAR OTRAS PRUEBAS AL MISMO PACIENTE

Después de efectuar la prueba de FVC a un paciente, es posible realizar lo siguiente:

- Una prueba de VC al mismo paciente
- Una prueba de MVV al mismo paciente
- Una prueba de Postbroncodilatación al mismo paciente
- Iniciar el proceso de pruebas con **un nuevo paciente**.
- Imprimir el **informe general** de todas las pruebas de un paciente.

El espirómetro guarda la mejor maniobra de cada prueba FVC, VC, MVV y/o broncodilatación para imprimir el informe general.

4.1.8 CAMBIO DE PACIENTE 

Esta opción sirve para introducir un nuevo paciente o bien para cambiar algún dato de un paciente ya existente. (Ver apartado **ENTRADA DE PARÁMETROS DE PACIENTE).**

También se accede a este menú pulsando sobre la zona del **ID** de la barra de menús, en cualquier prueba.

 Si modifica datos del paciente (edad, altura, sexo, etc.) los valores de referencia se calcularán de nuevo.

4.2 CALIDAD DE LA PRUEBA FVC 

El espirómetro **DATOSPIR-TOUCH** incorpora **avisos** o indicaciones para facilitar la obtención de medidas de alta calidad. Éstos se pueden activar o desactivar en el **MENÚ DE PERSONALIZACIÓN**.

I. AVISOS ATS/ERS

Para lograr una buena espirometría el técnico vigilará de manera especial que el esfuerzo del paciente haya sido máximo, que el comienzo haya sido bueno y que no se haya producido tos ni maniobra de Valsalva por cierre de glotis. Hay que prestar una particular atención en evitar una finalización excesivamente temprana de la espiración.

Al finalizar una maniobra FVC, aparecerán **uno** o **dos Avisos** indicando que la maniobra no cumple con el **criterio de aceptabilidad de la ATS/ERS**:

FP Indica que la espiración no se ha finalizado satisfactoriamente ya que la variación de volumen acumulado en el último segundo de la maniobra es superior a 25 ml, o bien la maniobra ha durando menos de 6 segundos (en individuos de 10 años o mayores) o menos de 3 segundos (en individuos menores de 10 años).

EX Indica que el inicio de la espiración no ha sido satisfactorio, ya que

el volumen extrapolado es superior al 5% de la FVC o 0.15 litros. La ATS/ERS recomienda que sea inferior al 5% de la FVC o 0.15 litros, el que sea mayor.

 Si estos avisos se han desactivado (**MENÚ PERSONALIZACIÓN);** no aparecerán al final de la prueba ni en el informe impreso. La desactivación de los avisos es solo a nivel visual, ya que se seguirán teniendo en cuenta en la ordenación de las maniobras.

Se recomienda el uso de filtros bacterianos para realizar las pruebas espirométricas.

II. AVISOS NLHEP: QC PROMPTS

Con el fin de evaluar la función pulmonar del paciente, es necesario obtener un resultado de prueba de calidad aceptable. La Calidad de las maniobras (y de la totalidad de la prueba) depende de la cooperación del paciente y ésta, a su vez, depende de la calidad de las instrucciones que le da el médico.
En consecuencia, **DATOSPIR TOUCH** incorpora una función automática de control de calidad, basado en las recomendaciones de la **National Lung Health Education Program (NLHEP), con mensajes (QC prompts)** para ayudar al técnico en la provisión de buenas instrucciones al paciente para que produzca pruebas de espirometría de alta calidad.
Al final de una maniobra, un aviso en pantalla le informará de la aceptabilidad de la misma. Si no lo es, siga las directrices sobre la forma de entrenar al paciente para mejorarla. Vea las filas en blanco de la siguiente tabla.

Tras cada maniobra realizada, se mostrará como máximo un mensaje de calidad, según el orden de prioridad listado en la tabla siguiente.

Mensaje	Criterio	¿Como mejorar la maniobra?
No dude	Error EX	El paciente debe empezar a espirar con más fuerza.
Sople más rápido	Tiempo hasta el PEF superior a 120ms	El paciente debe espirar lo más fuerte, firme y rápidamente que le sea posible.
Sople más largo	Error FP	El paciente ha interrumpido la espiración bruscamente. Debe espirar más y expulsar tanto aire como pueda de sus pulmones.
Sople más fuerte	Si no hay 2 maniobras aceptables, con al menos las 2 mejores que difieran en menos de 1 l/s en el PEF.	La maniobra difiere de las maniobras previas. El paciente puede espirar aún más firmemente y conseguir un mayor pico de flujo.
Inspire profundo	Si no hay 2 maniobras aceptables, con al menos las 2 mejores que difirieran en menos de 150 ml para FVC.	La maniobra difiere de las maniobras previas. El paciente debe inspirar más profundamente y espirar aún más aire
Buena sesión de pruebas	Si hay 2 maniobras aceptables, con al menos las 2 mejores que cumplan los criterios de coincidencia.	PRUEBA COMPLETADA. Se ha obtenido un adecuado número de MANIOBRAS buenas.

Aceptabilidad de la maniobra realizada
Reproducibilidad de las maniobras realizadas

Cuando aparezca el mensaje "**Buena sesión de pruebas**" no será necesario llevar a cabo más maniobras. Si después de varias tentativas, el paciente no puede obtener un número adecuado de maniobras correctas, haga un descanso o detenga la medición.

III. GRADO DE CALIDAD (QC GRADES)

Al final de la prueba (sesión de maniobras), se mostrará un grado de calidad de la A a la F que indicará la fiabilidad de los resultados, según el **criterio NLHEP**.

Grados A, B y C indican un resultado fiable, mientras que un grado D o F indica una prueba de mala calidad (con lo que, los resultados deben interpretarse con precaución).

GRADO	PRUEBA	CRITERIO
A	MUY BUENA	Como mínimo 2 maniobras aceptables (sin errores) y entre los dos mejores FEV1 y FEV6 una diferencia inferior a 100 mL.
B	BUENA	Como mínimo 2 maniobras aceptables (sin errores) con una diferencia entre valores de FEV1 entre 101 y 150mL.
C	ACEPTABLE	Como mínimo 2 maniobras aceptables (sin errores) con una diferencia entre valores de FEV1 entre 151 y 200mL.
D	POBRE	Solo 1 maniobra aceptable, o más de una, pero con el valor de FEV1 con una diferencia de más de 200mL (sin interpretación).
F	NO ACEPTABLE	Ninguna maniobra aceptable (sin interpretación).

4.3 PRUEBA DE BRONCODILATACIÓN

El **DATOSPIR TOUCH** permite efectuar pruebas de Postbroncodilatación en las modalidades de FVC, VC y MVV, siempre que previamente se haya realizado y almacenado una prueba en modo Prebroncodilatación en la base de datos.

El procedimiento para realizar la prueba de Broncodilatación:

1 Realice una prueba de FVC, VC o MVV al paciente antes de aplicar el fármaco dilatador, tal como se ha descrito en el apartado **4.1.**

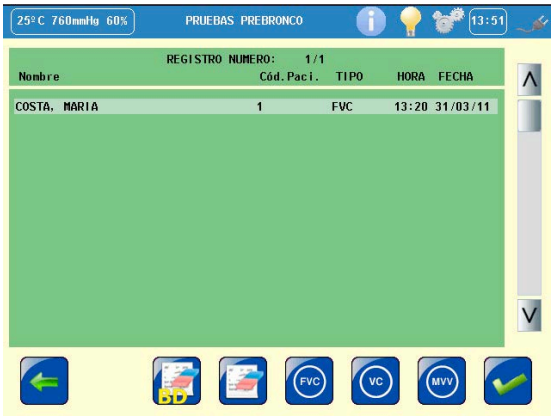
2 Guarde la prueba como **PRE** en la base de datos 

para compararla en modo **POST.**

3 Aplique al paciente la dosis de fármaco broncodilatador que el especialista determine y espere el tiempo que tenga normalizado.

4 Desde la pantalla principal pulse la tecla 

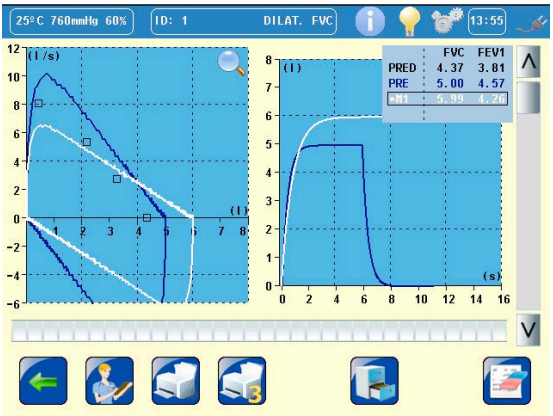
. Aparecerá una pantalla similar a la siguiente, que muestra las pruebas que hay memorizadas en modo PRE.



5 Seleccione la **prueba PRE** con la que comparar y pulse 

6 Pulse  o , para visualizar las pruebas VC y MVV guardadas en modo PRE.

A continuación la pantalla muestra los dos gráficos (PRE y POST) para poderlos comparar:



Se mostrarán en pantalla los valores observados de las maniobras PRE y POST y el método de comparación entre ambas, según la opción elegida en el **MENU DE PERSONALIZACIÓN.**

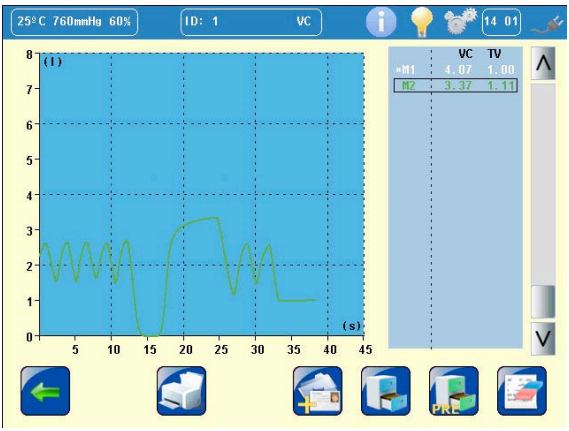
- **% Ponderado entre PRE y POST**
- **% entre REF y POST**
- **% entre PRE y POST**
- **Diferencia entre PRE y POST**

Sal, se podrá disponer en un mismo **informe** de los resultados espirométricos antes (PRE) y después (POST) de la aplicación de un fármaco broncodilatador.

4.4 VC CAPACIDAD VITAL LENTA

1 Seleccionar  en el **Menú Principal**

- Siempre se visualizan los **ejes** en modo VOLUMEN/TIEMPO.
- El equipo guarda un máximo de **8** maniobras. (M1 la mejor y M8 la peor).
- El tiempo **máximo** de la maniobra es de **45 segundos**.
- Para medir correctamente los parámetros **ERV** y **TV** cada maniobra debe tener al menos **cuatro ciclos respiratorios**.

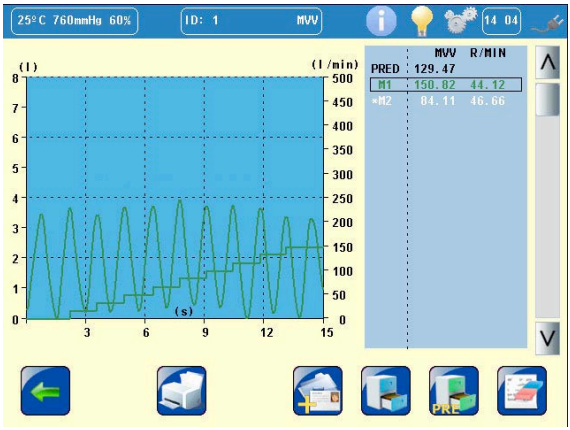


4.5 MVV MÁXIMA VENTILACIÓN VOLUNTARIA

1 Seleccionar 

en el **Menú Principal**

2 Inspirar y espirar completamente de forma ininterrumpida durante por lo menos 12 segundos.
- Siempre se visualizan los **ejes** en modo VOLUMEN/TIEMPO.
- El tiempo **máximo time** para la maniobra es de **15 segundos**.
- El equipo guarda un máximo de **8 maniobras.**



5. COMUNICACIÓN CON EL PC

Una de las grandes cualidades del **DATOSPIR TOUCH** es su Sistema de Comunicaciones con otros medios que le permite:

1. Transferir las Pruebas realizadas a un PC
2. Transferencia de Datos de Chequeo del Espirómetro
3. Actualizar el Firmware interno del Espirómetro
4. Exportar Pruebas a otros Sistemas de Gestión

La comunicación con el PC puede ser vía USB (estándar), Bluetooth (opcional) o Ethernet (opcional).

5.1 TRANSFERIR PRUEBAS A UN PC

Si desea visualizar, imprimir, gestionar y/o almacenar las pruebas en el PC es necesario disponer del **Software de Espirometría W20s**.

El proceso a seguir es:

1. Guarde las pruebas en la Base de Datos Interna del espirómetro
2. Instale el **Software de Espirometría W20s**, tal como se detalla en el **Manual de Uso** del mismo.
3. Para cargar las pruebas al PC, pulse  en el Software W20s. En pantalla, aparecerá un listado de las pruebas disponibles en la base de datos del equipo. Seleccione las que desee importar a la base de datos del PC.
4. Desde la Base de Datos del PC podrá visualizar o imprimir cualquiera de las pruebas transferidas.

5.2 TRANSFERENCIA DE DATOS DE CHEQUEO

El **DATOSPIR TOUCH** incorpora un programa de **autochequeo** que permite verificar el funcionamiento interno del equipo. Los resultados se presentan en pantalla y se guardan en un archivo interno.

- Chequeo del Hardware
- Chequeo del Firmware
- Personalización del equipo
- Registro de Calibraciones
- Prueba de FVC con curva patrón

1. Poner el equipo en marcha, pulsar  en la pantalla Principal y seleccionar **MANTENIMIENTO**. Acceder a la **opción Chequeo del Equipo** y ejecutar las opciones, siguiendo las indicaciones de la pantalla.
2. Interconectar el equipo y el PC vía puerto USB o Bluetooth.

3 Ejecutar el **Software W20s,** previamente instalado.

Seleccionar "DATOSPIR-TOUCH" en **Configuración - Enlaces** y acceder a la opción **Configuración – Utilidades -Descargar Datos.**

Se transferirá la información de chequeo y quedará almacenada en el directorio **DATOS** de la aplicación, en los archivos:

STATUS.CSV Contiene los errores detectados
CALIBRA.CSV Contiene los datos de calibración
CONFIG.CSV Contiene la personalización del equipo
PRUEBAS.CSV Contiene las pruebas de la base de datos
GRAFxx.CSV Contiene las gráficas numeradas en modo F/t

Los ficheros de la transferencia anterior se renombran con la extensión **.OLD**

4 Puede visualizar la información de los archivos con el programa EXCEL de MICROSOFT.

5 Si se detecta algún problema, remita los ficheros de chequeo,por correo electrónico o fax, al **Servicio Postventa de SIBEL S.A. o de su distribuidor** para que lo solucionen.

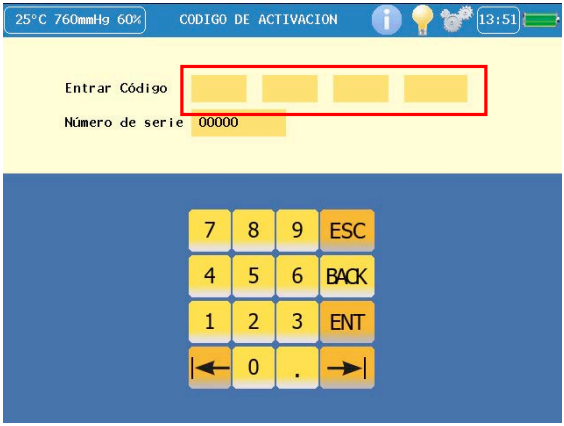
5.3 AÑADIR MÓDULOS, OPCIONES Y/O TRANSDUCTOR

Si desea añadir algún módulo/opción (SpO_2, PIM-PEM, bluetooth, estación meteorológica, broncoconstricción,…) y/o tranductor; póngase en contacto con el Servicio Técnico que le harán llegar los componentes necesarios junto a una clave de activación que deberá introducir en el equipo.

Desde el menú principal, pulse  y luego  para acceder al **MENÚ DE MANTENIMIENTO:**

Pulse  para añadir un nuevo transductor y/o pulse  para activar un nuevo módulo/opción.

En ambos casos aparecerá la siguiente pantalla, en la que deberá introducir el código de activación que se le entregará junto al módulo o transductor:



5.4 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE

El espirómetro **DATOSPIR TOUCH** contiene un software interno (firmware). SIBEL, S.A. realiza mejoras en el mismo de forma contínua. Si desea incorporarlas a su equipo y disponer de la versión del programa actualizada, póngase en contacto con el **Servicio Técnico**. Para ello se le enviarán unos archivos que deberá guardar en una misma ubicación y luego seguir la siguiente operativa:

1 Ponga en marcha el **DATOSPIR TOUCH**

2 Ejecute el **Software de Espirometría W20s**

3 Acceda a la opción **Configuración \ Enlaces** del **W20s** y compruebe que está seleccionado "**DATOSPIR TOUCH"**. Realice un test de comunicaciones para comprobar las conexiones (**Configuración \Test Hardware)**.

4 Acceda a la opción **Configuración\ Utilidades\ Actualizar Flash**. Se abrirá un cuadro de diálogo.

⚠ El paso número **5** es necesario sólo para actualizar desde la versión 1.07 a una nueva versión.

5 Seleccionar la ubicación en el PC del nuevo fichero **D150B.tsk** (seleccionando previamente tipo de ficheros [TSK]) y seleccionar **"Send"**. Empezará la transmisión del nuevo fichero de bios. El proceso durará aproximadamente **un minuto**, en función del ordenador. Apagar el equipo y volverlo a poner en marcha.

6 Seleccionar ahora la ubicación en el PC del nuevo fichero **Load.prj** y enviar el nuevo programa. El proceso puede durar **unos minutos**, en función del ordenador.

7 Apague el **DATOSPIR TOUCH**.

8 Una vez cargado el programa, **ponga en marcha el espirómetro manteniendo pulsado el botón ON/OFF durante 5 segundos.**

Para la información relacionada con el **Software de Espirometría W20s**, vea el **Manual de Uso** del mismo.

5.5 EXPORTACIÓN DE PRUEBAS

El espirómetro **DATOSPIR TOUCH** tiene la posibilidad de exportar las pruebas almacenadas en su **Base de Datos Interna** a otros sistemas de gestión propios de cada centro sanitario.

El equipo presenta la información en **modo delimitado por comillas**, que la hace compatible con múltiples sistemas.

La información está disponible en los siguientes archivos:

PRUEBAS.CSV	Contiene las pruebas de la base de datos
PATIENT.CSV	Contiene los pacientes de la base de datos
GRAFxx.CSV	Contiene las gráficas numeradas en modo F/t

El archivo de gráficas contiene las gráficas de cada prueba en

modo **Flujo/tiempo**. Si se quieren presentar en modo **Volumen/ tiempo** o **Flujo/Volumen,** tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La señal de Flujo está muestreada a 100Hz.
- En el gráfico Volumen/Tiempo la relación de los ejes debe ajustarse a 1 litro = 2 segundos.
- En el gráfico Flujo/Volumen la relación de los ejes debe ajustarse a 2 l/s = 1 l

Ante cualquier duda o consulta contacte con el **Servicio Técnico de SIBEL S.A.** o de su distribuidor quienes le ampliarán la información que usted requiera.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Alimentación	Entrada 100 a 240V, 50 a 60Hz Salida 12V 2.5 A (Protección eléctrica: Clase I)			
Fuente Alimentación compatibles	- MEANWELL MES30A-3P1J - EMERSON DP4012N3M - DANUBE FRM030-S124			
Clasificación producto sanitario	Clase IIa			
Nivel de protección	IPX2: El equipo (no la fuente de alimentación) está protegido frente a caídas de agua cuando se inclina hasta 15 grados de su posición normal de uso			
Dimensiones y Peso	195 x 270 x 100mm 1,7 kg (con la batería) aprox.			
Base de datos	• Dos tipos de acuerdo con su capacidad Pequeña: 1000 maniobras y curvas F/V y V/t Grande: 3000 maniobras y curvas F/V y V/t • Almacenamiento de pruebas espirométricas, de pulsioximetría y de presiones respiratorias máximas			
Comunicaciones	• PC: USB 2.0, Bluetooth 2.0 (op.), Ethernet (op.) • Impresora: USB 2.0 Bluetooth 2.0 (op.)			
Protocolo impresión	PCL 3 HPA, PCL 5e			
Pantalla	Color de alta resolución VGA de 640x480			
Batería	Recargable Ni-Mh 9.6V 2.5Ah			
Condiciones de uso	Temperatura: 5 a 40 ºC Humedad: < 85 % (Sin condensación) Presión: 850 a 1060 hPa. (638 a 795 mmHg / 1500 a 0 m aprox.)			
Condiciones recomendadas de medición		Flujo espiratorio de cresta (EN ISO 23747:2007)	Volúmenes espiratorios forzados (EN ISO 2678:2009)	ATS / ERS
	Temp	10-35 ºC	17-35 ºC	>17ºC
	Hum	30-75% (sin condesación)		
	Pres	850-1060 hPa (638 a 795 mmHg / 1500 a Om aprox.)		
Transporte y almacenamiento	Temperatura: -20 a 70 ºC Humedad: <85 % (Sin condensación)			
Sensor temperatura interno	5 a 40 ºC ± 1 ºC			
Nº maniobras máximas por paciente	8 maniobras FVC, 8 maniobras VC, 8 maniobras MVV			

Vida útil del equipo	7 años (ver apartado 6.6 para cada transductor y los Manuales de uso de los módulos)
Estación meteorológica	Presión: 500 a 1040 hPa, exactitud: ± 6.67 hPa (375 a 780 mmHg, exactitud: ± 5 mmHg) Humedad: de 0 a 100% (exactitud: ± 5%)
Normativas aplicables	• Directiva producto sanitario 93/42/CEE (RD 1591:2009) • Calidad (EN ISO 13485:2012+AC:2012,EN ISO 9001:2008 y EN ISO 14971:2012) • Cumplimiento con LOPD y Directiva 95/46/CE • Seguridad Eléctrica (EN 60601-1:2006+AC:2010) • Compatibilidad Electromagnética EMC (EN 60601-1-2:2007/AC:2010) • Biocompatibilidad: Evaluación biológica productos sanitarios. (EN ISO 10993.1: 2009 / AC: 2010) • Usabilidad (EN 60601-1-6:2010) • Aptitud de uso (EN 62366:2008) • Espirómetros para medición de volúmenes espiratorios forzados (EN ISO 26782:2009/AC:2009) • Espirómetros para flujo espiratorio de cresta (EN ISO23747:2009) • Software de dispositivos médicos (EN 62304:2006/AC:2008) • Pulsioximetría: (ISO 80601-2-61:2011) • Vibración y temperatura (Serie EN 60721:1995 y Serie EN 60068:1999) • Documentación e información (EN 1041:2008, EN ISO 15223 1:2012, EN980:2008) • Residuos eléctricos y electrónicos RD 208/2005. Transposición de la directiva RAEE 2002/96/CE • Producto Electrónico: Directiva Rohs 2011/65/UE (RD219/2013) A partir de 22 de julio de 2014
Recomendaciones de Espirometría	• ATS/ ERS Estándares: 1. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, et al. General considerations for lung function testing. Eur Respir J 2005; 26:153–161. 2. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J. 2005; 26: 319–338. 3. V. Brusasco, R. Crapo and G. Viegi. Standardisation of the measurement of lung volumen Eur Respir J 2005; 26: 511-522 • SEPAR: Sanchis et al Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR núm. 1. Arch Bronconeumol 1989; 25: 132-142. • NLHEP: Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161.

6.2 SÍMBOLOS

	NÚMERO DE SERIE
	FABRICANTE (La fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)
	NÚMERO DE LOTE
	REFERENCIA DE PRODUCTO
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	LIMITACIÓN DE TEMPERATURA
	LIMITACIÓN DE HUMEDAD
	LIMITACIÓN DE PRESIÓN
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN
	PUESTA EN SERVICIO (STANDBY)
	PARTE APLICABLE BF
	EL PULSIOXÍMETRO NO TIENE ALARMAS DE TIPO FISIOLÓGICO
	IPX2: PROTEGIDO CONTRA GOTEO DE AGUA VERTICAL CUANDO EL EQUIPO ESTÁ INCLINADO 15º
	DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS DE ACUERDO A LA DIRECTIVA RAEE
	CONECTOR SENSIBLE A DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS (Ver Anexo 1)
	ENTRADA (FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA)

6.3 PRUEBAS, FUNCIONES Y PARÁMETROS

Información disponible en todas las pruebas:

- Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia
- Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estándares
- Datos de identificación del paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO
- Disponibilidad de hasta 8 maniobras en una misma prueba
- Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO y FLUJO/VOLUMEN para pruebas FVC, Broncodilatación y PostBroncoconstricción.
- Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO para pruebas VC y MVV.

CAPACIDAD VITAL FORZADA FVC

- FVC (l) Capacidad Vital Forzada
- FEV.5 (l) Volumen Espiratorio Forzado en 0.5 segundos
- FEV1 (l) Idem en 1 segundo
- FEV3 (l) Idem en 3 segundos
- FEV.5/FVC (%) relación
- FEV1/FVC (%) relación
- FEV3/FVC (%) relación
- FEV1/VC (%) relación
- PEF (l/s) Ápice de Flujo
- PEF (s) Flujo expiratorio máximo
- FEF75% (l/s) Flujo Espiratorio máximo cuando queda en el pulmón el 75% de la FVC
- FEF50% (l/s) Idem, al 50% de la FVC
- FEF25% (l/s) Idem, al 25% de la FVC
- FEF25-75% (l/s) Flujo mesoespiratorio forzado
- FEF75-85% (l/s) Flujo medio entre el 75-85% de la FVC
- FET25-75 (s) Tiempo transcurrido entre el 25-75% de la FVC
- FET100 (s) Tiempo Espiratorio Forzado
- MEF50/MIF50 (-) relación

- FEV1/FEV.5 (-) relación
- FEV1/PEF (-) relación
- FIVC (l) Capacidad Vital Inspiratoria Forzada
- FIV1 (l) Volumen Inspiratorio Forzado en 1 segundo
- FIV1/FIVC (%) relación
- FEV1/FIV1 (%) relación
- PIF (l/s) Ápice de Flujo Inspiratorio
- MTT (s) Tiempo Medio de Tránsito
- PEF/PIF (-) relación
- Vext (%) Volumen extrapolado respecto a la FVC
- MVVInd (l/min) Máxima Ventilación Voluntaria indirecta (30xFEV1)
- FEV6 (l) Volumen Espiratorio Forzado en 6 segundos
- FEV1/FEV6 (%) relación
- Índice EPOC. Parámetro que depende del número de cigarrillos día que se fuma, de la edad y del FEV1. Indica el riesgo de EPOC.
- Edad del pulmón. Parámetro que depende de la talla y del FEV1. Indica la edad equivalente del pulmón.
- Avisos de concordancia de las maniobras con los criterios ATS/ERS 2005 y NLHEP.
- Indicación acústica y gráfica del inicio y final de cada Maniobra
- Extrapolación retrógrada: Determinación del inicio de la maniobra de FVC se efectúa mediante la extrapolación retrograda.
- Final de maniobra: Si en los últimos 2 seg. el volumen espirado es inferior a 25ml o bien no se detecta flujo.

PRUEBA POSTBRONCODILATACIÓN

- Mismos parámetros y características que en la FVC
- Varios métodos de comparación entre valores PRE, POST y REF
- Superposición de graficas PRE y POST

CAPACIDAD VITAL LENTA

- VC (l) Capacidad Vital lenta
- TV (l) Volumen corriente
- ERV (l) Volumen de Reserva Espiratorio

- IRV (l) Volumen de Reserva Inspiratorio
- IC (l) Capacidad Inspiratoria
- Ti (s) Tiempo inspiratorio
- Te (s) Tempo espiratorio• Tt (s) Tiempo total
- Ti/Tt (-) relación

VENTILACIÓN VOLUNTARIA MÁXIMA

- MVV (l/min) Ventilación Voluntaria Máxima
- Br./min (Br/min) Frecuencia respiratoria de la MVV

6.4 ECUACIONES DE REFERENCIA

Este espirómetro incorpora varias tablas de referencia que el usuario puede seleccionar en el **MENÚ PERSONALIZACIÓN / Espirometría.**

Referencias	País / Región	Rango edad (años)
SEPAR	ESPAÑA	6 a 70 (1)
ERS	EUROPA	18 a 70 (1)
KNUDSON	EEUU	6 a 84 (1)
CRAPO	EEUU	4 a 91 (1)
ZAPLETAL	EUROPA	4 a 17
MORRIS	EEUU	24 a 100
AUSTRIA	AUSTRIA	6 a 90 (1)
GUTIERREZ	CHILE	5 a 100 (1)
CASTRO - PEREIRA	BRASIL	6 a 76 (1)
POLGAR - WENG		4 a 100
HANKINSON - NHANES III	EEUU	4 a 100
PEREZ - PADILLA	MEJICO	7 a 100 (1)
CRUZ-MORALES	MÉJICO	17 a 64 (1)
GOLSHAN	IRÁN	6 a 81 (1)
GARCIA RIO	EUROPA	65 a 85
CANDELA	ESPAÑA	2 a 7
PLATINO	LATINOAMÉRICA	40 a 90
THAI 2000	TAILANDIA	>10

(1) Para edades fuera del rango, los valores de referencia se extrapolan

6.5 DIAGNÓSTICOS FVC

- **Cuadrante de Miller**
- **Snider, Kory & Lyons**
- **Interpretación ATS/ERS.** Pellegrino et al. Task force: Standardisation of Lung FunctionTesting.Eur Respir J 2005; 26: 948–968
- **Interpretación NLHEP.** (Sólo válida para referencias que calculen el LLN. Por ejemplo: Hankinson). Ferguson et al. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults. Chest 2000; 117: 1146-1161.

6.6 TRANSDUCTORES

RANGOS Y MEDIDAS (Según ATS/ERS 2005)

	Fleisch	Turbina	Lilly Desech.
Rango de medida (BTPS) Flujo Volumen	0 to ±16 l/s 0 to 10 l		
Resistencia dinámica	< 1,47 hPa (1.5 cmH_20) / (l/s) a 14 l/s		
Exactiud de la medida (BPTS) Volumen Flujo PEF	(el que sea mayor) 3% or 50 ml 5% or 200 ml/s 10% or 300 ml/s		
Precisión temporal	0,50%		
Resolución de volumen	<10ml	<10ml	<10ml
Frequencia de muestreo	100Hz	100Hz	100Hz
Vida útil transductor	1400 desinfec. o 3 años	1400 desinfec. o 3 años	Un solo uso (Caducidad 3 años)

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL, S.A. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo solo si:

• El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.

• Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del periodo de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.
• El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo **con las recomendaciones de este Manual de Uso.**

7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El espirómetro **DATOSPIR TOUCH** requiere, como cualquier equipo electromédico, un mantenimiento encaminado a garantizar la seguridad del paciente, del operador y de su entorno; y asegurar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado.

7.1 LIMPIEZA

La realización de esta acción no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción de conocer el funcionamiento del equipo. Normalmente, será llevada a cabo por el propio usuario.

Desconecte el espirómetro de la red de alimentación. Retire la batería recargable de su compartimento antes de proceder a la limpieza del equipo

7.1.1 LIMPIEZA DEL ESPIRÓMETRO

Limpiar el espirómetro suavemente con un paño humedecido en agua y jabón neutro o en alcohol de 96º. Secar posteriormente los restos de humedad. Asegúrese de que no entre ningún líquido dentro del equipo ni en los conectores o conexiones. **No use sustancias abrasivas o disolventes.**

7.1.2 LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

El transductor es la pieza expuesta directamente al paciente, por eso es necesario mantenerlo en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Los transductores Fleisch y Turbina deben ser desinfectados antes de su uso en un nuevo paciente, especialmente si sospecha de contaminación microbiana. Para ello, proceda como sigue:

A) NEUMOTACÓMETRO FLEISCH



1. Extraer el filtro y luego el transductor presionando levemente la lengüeta para liberarlo de su alojamiento. Ver la figura.
2. Sumergir el transductor y el filtro en una solución de desinfectante **CIDEX® OPA** (consulte las instrucciones del fabricante). Aclarar con agua destilada.**No utilizar sustancias abrasivas ni disolventes.**
3. Agitar el transductor para eliminar restos de agua, dejar secar a temperatura ambiente y ensamblar el conjunto nuevamente.

B) TRANSDUCTOR TURBINA



1. Extraer la turbina del alojamiento del equipo realizando una ligera presión en la lengüeta de la misma para separarla de su anclaje.
2. Sumerja la turbina en una solución de desinfectante **CIDEX® OPA** (consulte las intrucciones del fabricante). Aclarar la turbina sumergiéndola en agua destilada. **No aclarar la turbina bajo el chorro de agua del grifo, ya que puede dañarla. No utilizar sustancias abrasivas o disolventes.**
3. Dado que la fiabilidad depende del estado de la turbina, examínela para detectar posibles daños.
4. Deje secar a temperatura ambiente y vuelva a montar la turbina en el alojamiento.

Cuando realice un uso intensivo del espirómetro, es recomendable disponer de varios transductores para sustituirlos mientras se desinfectan los transductores ya utilizados.

Si se usa un filtro antibacteriano conjuntamente con los transductores Fleisch o Turbina, la solución de **CIDEX® OPA** indicada en el paso 2 se puede sustituir por agua jabonosa (jabón neutro).

C) TRANSDUCTOR LILLY DESECHABLE

Este transductor no precisa ningún tipo de limpieza, es de un solo uso. Debe desecharse una vez utilizado por el paciente.

La reutilización del transductor representa un **riesgo de infección cruzada.** El uso de productos desinfectantes puede afectar la malla del transductor y ocasionar pérdida de precisión en la medida.

D) MANGO Y ALOJAMIENTO DEL TRANSDUCTOR

El mango y el alojamiento del transductor se limpian con un paño ligeramente humedecido en agua jabonosa (jabón nuetro) o en alcohol de 96º, secando posteriormente los restos de humedad. Asegúrese de que no entre ningún elemento extraño o líquido dentro de las tomas de presión del mango del Lilly (limipiar con el mango hacia abajo). **No use sustancias abrasivas o disolventes.**

7.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Acciones a realizar por el usuario:

1. Realizar una revisión interna del equipo periódicamente, accediendo al menú **Mantenimiento**/ **Chequeo del Equipo.**
2. Verificar, regularmente, que las conexiones, accesorios y demás elementos externos del equipo estén en perfecto estado y no presenten roturas o daños externos. Prestar especial atención a cables y conectores.

3 Comprobar la calibración diariamente y calibrar cuando sea necesario.

4 Definir el periodo en días entre mantenimientos y calibraciones en el **MENÚ DE PERSONALIZACIÓN** del equipo. Si se excede el periodo marcado, el equipo le avisará cada vez que lo ponga en marcha. Si introduce "0 días" nunca mostrará el aviso.

Si detecta alguna anomalía, que no pueda solucionar, contacte con el **servicio postventa de SIBEL S.A.** o de su **Distribuidor** para que proceda a su revisión o reparación.

Acción a realizar por personal técnico cualificado:

La **Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE,** recomienda los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren regularmente para asegurar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad de pacientes, usuarios y el medio.

Esta Verificación técnica debe realizarse cada año según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del **DATOSPIR TOUCH**, dispuesto por el fabricante **SIBEL, S.A.** Estas operaciones deben ser llevadas a cabo por personal del **servicio técnico** del fabricante o del distribuidor. Éste último, deberá poseer una autorización por escrito de **SIBEL S.A.**, al menos durante el periodo de garantía, para poder efectuar dicho mantenimiento. El fabricante **NO** se responsabiliza del mal funcionamiento o daños al equipo, consecuencia de un mantenimiento defectuoso realizado por personas no certificadas por escrito o pertenecientes a SIBEL S.A.

Contacte con Atención al Cliente de SIBEL, S.A. para recibir más información referente a los diferentes tipos de MANTENIMIENTO PREVENTIVO que puede contratar.

7.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en reparar el equipo, cuando por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio; dejándolo en buen estado de uso.

Si detecta una avería en el equipo que impida su funcionamiento normal contacte con el **Servicio Postventa de SIBEL S.A.**,

especificando, el tipo de anomalía que se ha producido.

Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

1.1. SENSIBILIDAD A DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS

El DATOSPIR TOUCH utiliza la excepción de ensayo de descargas electrostáticas en el conector Ethernet según se indica en la norma **EN 60601-1-2:2007.**

Por este motivo, tal como se indica en el apartado 5.1.2 de la norma, se coloca el símbolo  al lado del conector Ethernet. Este símbolo no implica ningún problema de seguridad ni para el técnico ni para el paciente. Ni tampoco implica que el módulo Ethernet sufra algún daño. Únicamente podría provocar que las comunicaciones Ethernet dejaran de funcionar durante un instante.
De todas formas, para evitar cualquier mínimo problema, es necesario tomar las siguientes precauciones:

- Conectar/desconectar el cable Ethernet con el equipo apagado.
- No tocar el conector con los dedos, durante el funcionamiento del equipo.
- Informar a todo el personal involucrado sobre el significado y precauciones del símbolo de sensibilidad a descargas.

1.2. GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El DATOSPIR TOUCH está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.		
Test de Emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B.	El DATOSPIR TOUCH usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	El DATOSPIR TOUCH usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Clase A	
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-3	Si	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El DATOSPIR TOUCH está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del DATOSPIR TOUCH debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Para el cable Ethernet / La longitud de salida de las líneas E/S
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 %Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario requiere que el DATOSPIR TOUCH funcione continuamente durante las interrupciones, se recomienda que se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético en la sala debe ser suficientemente bajo para asegurar la realización del test.
NOTA Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El DATOSPIR TOUCH está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del DATOSPIR TOUCH debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno.

Test de Inmunidad	Nivel de test EN-IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía – Entorno Electromagnético
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de cualquier parte del DATOSPIR TOUCH, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E}\right] P$ de 80 MHz a 800 MHz de 80 $d = \left[\frac{3.5}{E}\right] P$ MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E}\right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y *d* es la distancia recomendada de separación en metros (m).
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinados por una medición electromagnética del lugar [a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada margen de frecuencia [b]. Pueden aparecer Interferencias en la vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta.

Nota 2. Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles-celulares, sin hilos) y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión AM, FM y TV, no pueden ser calculadas teóricamente con exactitud. Para conocer el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar mediciones electromagnéticas del lugar de uso. En el caso de que la intensidad de campo del lugar de uso sea superior al nivel de cumplimiento, se debe observar si el comportamiento del DATOSPIR TOUCH es normal. En caso contrario, medidas adicionales como la reorientación o recolocación del DATOSPIR TOUCH podrían ser necesarias.

[b] Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el DATOSPIR TOUCH

El DATOSPIR TOUCH está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del **DATOSPIR TOUCH** puede ayudar a prevenir interferencias manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles (transmisores) y el **DATOSPIR TOUCH** según se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida del transmisor W	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E}\right] \sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E}\right] \sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E}\right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada aquí arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable según la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

Nota 1 A 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta

Nota 2 Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Anexo 2. CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

La normativa en vigor de protección de datos en España (**Ley Orgánica 15/1999** de 13 de diciembre) obliga a las empresas públicas o privadas, titulares de ficheros automatizados con datos personales, a garantizar la seguridad de de los datos de que disponen.

El **REAL DECRETO 994/1999** de 11 de Junio, establece las medidas de índole técnica y organizativa que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, los equipos, los sistemas, los programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Los equipos de tipo médico, al tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasifican en el **nivel alto** de seguridad.

REQUISITOS QUE AFECTAN AL USARIO DEL ESPIRÓMETRO

El usuario del DATOSPIR TOUCH es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la legislación en vigor.

Entre las obligaciones de las empresas y profesionales que tratan datos de carácter personal se encuentran:

- Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos.
- Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD.
- Redacción del Documento de Seguridad.

CONFIGURACIÓN DE LA PROTECCIÓN DEL D-TOUCH

El espirómetro dispone de una opción de protección del equipo mediante una **clave de acceso** o **PIN.**

Esta opción es configurable por el usuario y tiene por objeto impedir el acceso al equipo, y más concretamente a los datos privados contenidos en él, a personas no autorizadas.
Para cumplir la legislación en vigor el usuario debe activar esta opción y configurar su clave de acceso; siendo éste el responsable de facilitar esta clave a las personas autorizadas.

• **IMPRESIÓN DE DOCUMENTOS:** En caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es necesario que dichos documentos queden debidamente custodiados de forma que únicamente tenga acceso a ellos, el personal debidamente autorizado. Asimismo, en el supuesto que el usuario decida desprenderse de los documentos impresos, será necesario que se asegure de su efectiva destrucción física para evitar el acceso a los datos de forma no permitida.

• **TRANSMISIÓN DE DATOS:** Este espirómetro permite la transmisión de ficheros con datos de los pacientes a un ordenador, para posteriormente trabajar con ellos utilizando el Software de Espirometría W20s. Dicho software también cumple la Ley Orgánica de Protección de Datos tal como se explica en el Manual de Uso del Software de Espirometría W20s.